



Rx Prescription

TAKIZD

Read the leaflet carefully before using. Keep out of reach of children.
For prescription only

1. Qualitative and quantitative composition:

Active ingredient:	Content:
Furosemide	20 mg
Excipients: Sodium chloride, sodium hydroxyde, acid hydrochloride, water for injection	q.s.f 2ml

2. Dosage form: Solution for injection. Clear, colorless solution

3. Indications

TAKIZD is a diuretic indicated for use in emergency situations where rapid, effective diuretic action is required or in cases where the patient cannot take oral medications.

Indications include:

Treatment of edema in congestive heart failure, kidney disease and cirrhosis.

Treatment of acute pulmonary edema.

Treatment of hypercalcaemia.

Supportive treatment of hypertensive crisis (using other therapeutic measures).

Support the treatment of acute and chronic renal failure.

4. Dosage and administration

4.1. Administration:

Administration: Can be administered as intravenous injection (IV), intramuscular injection (IM) or intravenous infusion.

- Intravenous injection: Must be injected slowly over 1-2 minutes. When administered intravenously or intravenously, the rate should not exceed 4 mg/min in adults.

- Intravenous infusion: Dilute Furosemide in 0.9% sodium chloride solutions, Ringer lactate, adjust pH above 5.5 when necessary.

4.2. Dosage:

Treatment of edema:

- Adults: The usual dose for intramuscular or intravenous injection is 20 to 40 mg as a single dose. If there is no response to the first dose, the second and each subsequent dose may be increased by 20 mg, but not earlier than 2 hours each, until the desired diuretic response is achieved. Thereafter, a single effective dose can be given 1-2 times daily. If doses greater than 50 mg are used, intravenous infusion is recommended. The maximum recommended dose of Furosemide per day is 1500 mg.

- Children: The usual starting dose is 1 mg/kg IM or IV. If necessary, for unresponsive edema, the dose may be increased by 1 mg/kg but not earlier than 2 hours, until the desired effect is achieved. Usually, a dose of 1 mg/kg gives a satisfactory response, rarely requiring a dose of 2 mg/kg. The maximum dose for children is 6 mg/kg/day. However, taking such a high dose has many potential risks.

Treatment of acute pulmonary edema:

- Adults: 40 mg dose can be given slowly intravenously over 1-2 minutes. If there is no effect within 1 hour, the dose may be increased to 80 mg intravenously over 1-2 minutes. In adults with hypertensive crisis, with normal renal function, a dose of 40-80 mg of furosemide can be given intravenously over 1-2 minutes (together with other antihypertensive drugs); If renal function is reduced, higher doses may be used.

- Children: The usual starting dose is 1 mg/kg IM or IV. If necessary, for unresponsive edema, the dose may be increased by 1 mg/kg but not earlier than 2 hours, until the desired effect is achieved. Usually, a dose of 1 mg/kg gives a satisfactory response, rarely requiring a dose of 2 mg/kg. The maximum dose for children is 6 mg/kg/day. However, taking such a high dose has many potential risks.

Treatment of hypercalcaemia:

- Adults: In case of severe hypercalcaemia, 80-100 mg intravenously, repeat if necessary every 1-2 hours. If the severity is milder, a smaller dose can be used, every 2-4 hours.

- Children: 25 - 50 mg intramuscularly or intravenously, if necessary, repeat injections, 4 hours apart until satisfactory.

Elderly people may be more sensitive to the effects of the drug.

Adjunctive treatment of hypertensive crisis (with other therapeutic measures):

The recommended starting dose during a hypertensive crisis is 20-40 mg by rapid intravenous injection. This dose may be adjusted according to response as needed.

Support in the treatment of acute or chronic renal failure:

- Acute or chronic renal failure: High-dose furosemide has been used as an adjunct to other therapy for acute or chronic renal failure, including peritoneal dialysis or hemodialysis. In some patients, Furosemide may delay the need for dialysis, increase the interval required for dialysis, shorten the hospital stay, or allow slightly more free water to enter the body.

- Adults: The initial intravenous dose ranges from 100 mg to 2 g. The highest dose intravenously is 6 g/day. During high-dose furosemide therapy, it is imperative to monitor the water-electrolyte balance. Especially in patients in shock, blood pressure and circulating blood volume should be measured for re-adjustment prior to initiating this therapy. This high-dose therapy is contraindicated in renal failure due to nephrotoxic or hepatotoxic drugs and in renal failure associated with hepatic coma.

- Children: Dosage for children ranges from 0.5 to 1.5 mg/kg body weight per day with a maximum dose of 20 mg per day.

5. Contraindications

- Hypersensitivity to furosemide and to sulfonamide derivatives, such as antidiabetic sulphonamides.

- Hypovolemia, dehydration, severe hypokalemia, severe hyponatremia.

- Preceding state of hepatic coma, hepatic coma with cirrhosis.

- Anuria or renal failure due to drugs that are toxic to the kidneys or liver.

6. Special warnings and precautions for use

Monitor electrolytes, especially potassium and sodium; low blood pressure, gout, diabetes, kidney failure, liver failure. Avoid to use in patients with severe hepatic impairment. Reduce dose in the elderly to reduce the risk of ototoxicity. When urine output is low, blood volume must be replaced prior to administration of the drug.

Caution should be exercised when using furosemide in children, especially with prolonged use. Water and electrolyte balance must be carefully monitored. Premature infants receiving furosemide may be at risk of developing ductal artery disease. Furosemide displaces bilirubin at the albumin binding site and should be used with caution in children with jaundice. The clearance of furosemide in neonates is several times slower than in adults, and the plasma elimination half-life is 8 times longer, which must be taken into account when administering a booster dose.

Intravenous infusion rate should not exceed 4 mg/min, slower in patients with renal impairment, hepatorenal syndrome or hepatic impairment.

With caution in patients with prostate enlargement or difficulty urinating because it can cause acute urinary retention. Furosemide administration is considered unsafe in patients with porphyria, as it is often associated with exacerbations of the disease.

In patients with hypoparathyroidism, use of furosemide can cause muscle spasticity (tetani) due to hypocalcaemia.

7. Pregnancy and lactation

- Pregnancy: Furosemide can affect the fetus by reducing the mother's blood volume. Animal studies have shown that furosemide can cause unexplained miscarriage, fetal and maternal death. There is evidence of hydronphrosis occurring in the fetus during maternal treatment with furosemide. There are not enough adequate and well-controlled studies in pregnant women, so furosemide should be used during pregnancy only when the potential benefit outweighs the possible risk to the fetus.

- Lactation: Use of furosemide during lactation has the risk of inhibiting lactation. Breast-feeding should be discontinued if medication is necessary.

8. Effects on ability to drive and use machines.

The drug may cause dizziness, loss of consciousness, decreased vision, especially at the beginning of treatment, when changing doses or using alcohol. Patients should be advised not to drive, operate machinery or engage in activities where these effects could be hazardous.

9. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Drug interactions:

Other diuretics: Increases the effect of furosemide.

Potassium-sparing diuretics may reduce potassium loss with furosemide (beneficial).

Antibiotics: Cephalosporins increase nephrotoxicity, aminoglycosides increase ototoxicity and nephrotoxicity, vancomycin increases ototoxicity.

Lithium salts: Increases blood levels of lithium, which can be toxic. It is not recommended to use if blood lithium levels cannot be closely monitored.

Cardiac Glycosides: Increases the toxicity of glycosides on the heart because furosemide causes hypokalemia.

Blood potassium and electrocardiogram should be monitored.

Non-steroidal anti-inflammatory drugs: Increases the risk of nephrotoxicity, reduces the diuretic effect.

Corticosteroids: Increased risk of hypokalemia, antagonism of diuretic effects.

Antidiabetic agents: Reduces the hypoglycemic effect of antidiabetic drugs, requiring monitoring and dose adjustment.

Non-depolarizing muscle relaxants: Increases muscle relaxant effect.

Anticoagulants: Increases anticoagulant effect.

Cisplatin: Increased ototoxicity and nephrotoxicity.

Antihypertensives: Increases the antihypertensive effect. If combined, the dose should be adjusted.

Especially when combined with angiotensin converting enzyme inhibitors, blood pressure can be severely reduced.

Antiepileptic drugs: Phenytoin reduces the effect of furosemide, carbamazepin reduces blood sodium.

Chloral hydrate: Causes flushing syndrome, tachycardia, increased blood pressure, sweating.

Probenecid: Decreases the renal clearance of furosemide and reduces the diuretic effect.

Central nervous system depressants (clopromazine, diazepam, clonazepam, halothan, ketamine): Increased blood pressure lowering effect.

Incompatibility:

The furosemide solution for injection is a mildly alkaline solution, and should not be mixed or diluted in glucose or acid solutions, nor should any drugs be added to the infusion solution or syringe containing furosemide.

10. Adverse effects

Adverse effects mainly occur when using high doses, the most common is water and electrolyte imbalance, especially in people with liver failure, kidney failure, after taking high doses for a long time.

Signs of fluid and electrolyte imbalance include headache, low blood pressure, dizziness, sleepiness, visual disturbances, cramps, dry mouth, thirst, love, fatigue, lethargy, drowsiness, inability to sleep, less urination, arrhythmia and digestive disorders. Hypovolemia and dehydration may occur, especially in the elderly. Because of the shorter duration of action, the risk of hypokalemia with furosemide may be less than that of thiazide diuretics. Unlike thiazides, furosemide increases urinary calcium excretion and renal calcium infection has been reported in children.

Common, ADR > 1/100:

Circulatory: Decreased blood volume, in case of high dose therapy. Orthostatic hypotension.

Metabolic: Water and electrolyte imbalances including hypokalemia, hyponatremia, hypomagnesaemia, hypocalcaemia, alkalosis or hypochloremia.

Uncommon, 1/1000 < ADR < 1/100:

Gastrointestinal: Nausea, vomiting, digestive disorders.

Metabolic: Hyperuricemia and gout.

Rarely, ADR < 1/1000:

Skin: Skin rash, paresthesia, urticaria, pruritus, purpura, exfoliative dermatitis, photosensitivity reaction (possibly severe).

Hypersensitivity reactions: Vasculitis, interstitial nephritis, fever.

Blood: bone marrow suppression, leukopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis, anemia.

Metabolism: Hyperglycemia, glucosuria (maybe less than thiazide diuretics).

Pancreatitis and cholestatic jaundice (more than thiazides).

Ear: Tinnitus, hearing loss, deafness. Deafness may be irreversible, especially in patients taking other drugs that are also ototoxic.

Instructions on how to manage undesirable effects (ADRs):

Check electrolytes regularly. Potassium supplementation or concomitant use of potassium-sparing diuretics in patients at high risk of hypokalemia.

Avoid intramuscular or rapid intravenous injection, exceeding the usual therapeutic dose of 20-40 mg to reduce the risk of tinnitus, hearing loss, deafness.

Reduce dose or discontinue treatment if ADR is moderate and severe.

11. Overdosage

11.1. Overdosage

- Symptoms: Dehydration, hypovolemia, hypotension, electrolyte imbalance, hypokalemia, hypochloremic alkalosis.

11.2. Treatment:

- Treatment: Make up for lost water and electrolytes. Regularly check serum electrolytes, carbon dioxide level and blood pressure. Adequate drainage must be ensured in patients with obstruction of urinary outflow from the bladder (eg, prostatic hypertrophy). Hemodialysis does not increase the elimination of furosemide.

12. Pharmacodynamic properties:

Pharmacotherapeutic group: Loop diuretics.

Code ATC: C03CA01.

Furosemide is a fast-acting, dose-dependent, sulfonamide-derivative diuretic. The drug acts on the ascending limb of the loop of Henle, so it is classified as a loop diuretic. The main mechanism of action of Furosemide is to inhibit the Na⁺ - K⁺ - 2Cl⁻ co-transport system in the thick ascending limb of the loop of Henle, increasing the elimination of these electrolytes with increased water excretion. The drug also reduces Na⁺ - C1⁻ reabsorption and increases K⁺ excretion in the distal tubule and can act directly on the proximal tubule. Furosemide does not inhibit carbonic anhydrase and does not antagonize aldosterone. Furosemide increases renal excretion of Ca²⁺, Mg²⁺, hydrogen, ammonium, bicarbonate and possibly phosphate. Loss of potassium, hydrogen, and chlorine can cause metabolic alkalosis. Due to the decrease in plasma volume, hypotension may occur but is usually only mild.

Furosemide has a renal vasodilator effect, reducing renal vascular resistance and increasing renal blood flow after taking the drug. In patients with congestive heart failure with acute myocardial infarction, after intravenous administration of furosemide, glomerular filtration rate was transiently but significantly increased, with a decrease in peripheral vascular resistance and an increase in peripheral venous blood volume. When used in high doses in patients with chronic renal failure, the glomerular filtration rate may be temporarily increased. If excessive diuresis is caused by drugs that reduce plasma volume, decreased renal blood flow and decreased glomerular filtration rate may occur.

Furosemide has less of an effect on blood glucose concentrations than thiazides, but may cause hyperglycemia, hyperglycemia, and altered glucose tolerance, possibly as a result of hypokalemia.

13. Pharmacokinetic properties

- Absorption:

When administered intravenously, the effect of the drug appears after about 5 minutes, reaches its maximum within 20-60 minutes and lasts about 2 hours. The diuretic effect occurs with intramuscular administration later than with intravenous administration. The serum concentrations required for maximal diuretic effect are not known, but the degree of response does not correlate with peak or mean serum concentrations of the drug. In patients with severe renal impairment, the diuretic response may be prolonged.

- Distribution:

Up to 99% of Furosemide in the blood is bound to plasma albumin. The fraction of free (unbound) furosemide is higher in patients with heart disease, renal failure, and cirrhosis. The drug crosses the placental barrier and is distributed into breast milk.

- Metabolism: Metabolized in the liver to form 4-chloro-5-sulfamoyl anthranilic acid.

- Elimination:

Furosemide is eliminated mainly in the urine, mostly as unchanged drug. Approximately 80% of drugs administered intravenously or intramuscularly are eliminated in the urine within 24 hours, of which 69-97% are eliminated in the first 4 hours. The remainder of the drug is degraded in the liver or excreted unchanged in the faeces. In patients with severe renal impairment without liver disease, 98% of the drug was eliminated within 24 hours.

Elimination half-life is from 30 minutes to 120 minutes in normal people, prolonged in neonates and patients with liver and kidney failure. In patients with end-stage renal disease, the mean half-life was 9.7 hours. The half-life in patients with heart failure ranges from 50 to 327 minutes, and may be longer in patients with hepatic dysfunction. The half-life of furosemide in preterm neonates is significantly prolonged compared with adults, ranging from 4.5 to 46 hours, longer than in term neonates. This effect is mainly due to immature renal function. The clearance of furosemide is not increased by hemodialysis.

14. Packing: Box of 10 ampoules x 2 ml, box of 20 ampoules x 2 ml; with instructions for use.

15. Storage, Shelf life, specification:

- Storage: Store in a dry place, at temperature not exceed 30°C, protected from light.

- Shelf life: 36 months from manufacture date.

- Specifications: Manufacturer's

Name, address of manufacturer:

HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JSC.

Address: No 102, Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam

Tel: 0220.3.853848 - Hotline: 18001107 - Website: hdpharma.vn



R_x Thuốc kê đơn

TAKIZD

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Furosemid	20 mg
Thành phần tá dược: Natri clorid, Natri hydroxyd, Acid hydrochlorid đậm đặc, Nước đề pha thuốc tiêm,	Vừa đủ 2 ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm. Dung dịch trong suốt, không màu.

3. Chỉ định:

TAKIZD là thuốc lợi tiểu được chỉ định sử dụng trong các trường hợp khẩn cấp cần tác dụng lợi tiểu nhanh, hiệu quả hoặc trong trường hợp bệnh nhân không thể sử dụng thuốc đường uống. Các chỉ định bao gồm:

Điều trị phù trong suy tim sung huyết, bệnh thận và xo gan.

Điều trị phù phổi cấp.

Điều trị tăng calci huyết.

Điều trị hỗ trợ cơn tăng huyết áp (sử dụng cùng các biện pháp điều trị khác).

Hỗ trợ điều trị suy thận cấp và mạn tính.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

Đường dùng: Có thể tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch.

- **Tiêm tĩnh mạch:** Phải tiêm chậm trong 1 - 2 phút. Khi tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch, tốc độ không được quá 4 mg/ phút ở người lớn.

- **Truyền tĩnh mạch:** Pha loãng Furosemid trong các dung dịch Natri clorid 0,9%, Ringer lactat, điều chỉnh pH trên 5,5 khi cần thiết.

4.2. Liều dùng:

Điều trị phù:

- **Người lớn:** Liều thông thường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch từ 20 đến 40 mg một liều duy nhất. Nếu không đáp ứng với liều đầu tiên, liều thứ hai và mỗi liều tiếp theo có thể tăng thêm 20 mg, nhưng không được cho sớm hơn 2 giờ mỗi lần, cho tới khi đạt được đáp ứng lợi tiểu mong muốn. Sau đó, liều đơn có hiệu quả có thể cho 1 - 2 lần mỗi ngày. Nếu dùng liều lớn hơn 50 mg thì nên truyền tĩnh mạch. Liều tối đa khuyến cáo của Furosemid mỗi ngày là 1500 mg.

- **Trẻ em:** Liều khởi đầu thông thường là 1 mg/ kg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nếu cần, đối với phù không đáp ứng, liều có thể tăng thêm 1 mg/ kg nhưng không cho sớm hơn 2 giờ, cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn. Thông thường, liều 1 mg/ kg đã cho đáp ứng thỏa đáng, ít khi phải dùng đến liều 2 mg/ kg. Liều tiêm tối đa đối với trẻ em là 6 mg/ kg/ ngày. Tuy nhiên, dùng liều cao như vậy có nhiều nguy cơ tiềm ẩn.

Điều trị phù phổi cấp:

- **Người lớn:** Có thể tiêm tĩnh mạch chậm trong 1 - 2 phút liều 40 mg. Nếu trong 1 giờ không thấy tác dụng, có thể tăng liều lên đến 80 mg tiêm tĩnh mạch trong 1 - 2 phút. Ở người lớn có cơn tăng huyết áp, chức năng thận bình thường, có thể cho tiêm tĩnh mạch trong 1 - 2 phút liều 40 - 80 mg Furosemid (cùng với thuốc giảm huyết áp khác); nếu chức năng thận giảm, có thể dùng liều cao hơn.

- **Trẻ em:** Liều khởi đầu thông thường là 1 mg/ kg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nếu cần, đối với phù không đáp ứng, liều có thể tăng thêm 1 mg/ kg nhưng không cho sớm hơn 2 giờ, cho đến khi đạt được hiệu quả mong muốn. Thông thường, liều 1 mg/ kg đã cho đáp ứng thỏa đáng, ít khi phải dùng đến liều 2 mg/ kg. Liều tiêm tối đa đối với trẻ em là 6 mg/ kg/ ngày. Tuy nhiên, dùng liều cao như vậy có nhiều nguy cơ tiềm ẩn.

Điều trị tăng calci huyết:

- **Người lớn:** Trường hợp tăng calci huyết nặng, tiêm tĩnh mạch 80 - 100 mg, nhắc lại nếu cần thiết sau mỗi 1 - 2 giờ. Nếu mức độ nhẹ hơn, có thể dùng liều nhỏ hơn, cách 2 - 4 giờ.

- **Trẻ em:** Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 25 - 50 mg, nếu cần có thể tiêm nhắc lại, cách nhau 4 giờ cho đến khi đạt yêu cầu.

- **Người cao tuổi** có thể nhạy cảm với tác dụng của thuốc hơn.

Điều trị hỗ trợ cơn tăng huyết áp (sử dụng cùng các biện pháp điều trị khác):

Liều khởi đầu khuyến cáo trong cơn tăng huyết áp là 20-40mg theo đường tiêm tĩnh mạch nhanh. Liều này có thể được điều chỉnh tùy theo đáp ứng khi cần thiết.

Hỗ trợ điều trị suy thận cấp hoặc mạn:

Suy thận cấp hoặc mạn tính: Furosemid liều cao đã dùng để điều trị hỗ trợ cho liệu pháp khác để điều trị suy thận cấp hoặc mạn, bao gồm thẩm phân màng bụng hoặc thận nhân tạo. Ở một số bệnh nhân, Furosemid có thể trị hoàn nhu cầu thẩm phân, tăng khoảng cách cần làm thẩm phân, rút ngắn thời gian nằm viện hoặc cho phép đưa nước và cơ thể trở lại cân bằng.

- **Người lớn:** Liều khởi đầu tiêm tĩnh mạch dao động từ 100 mg đến 2 g. Liều cao nhất tiêm tĩnh mạch là 6 g/ ngày. Trong khi dùng liệu pháp Furosemid liều cao nhất thiết phải kiểm tra theo dõi cân bằng nước- điện giải. Đặc biệt ở người bị sỏi, phải đo huyết áp và thể tích máu tuần hoàn để điều chỉnh lại trước khi bắt đầu liệu pháp này. Liệu pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do các thuốc gây độc cho thận hoặc gan và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan.

- **Trẻ em:** Liều dùng cho trẻ em dao động trong khoảng từ 0,5 - 1,5 mg/kg thể trọng mỗi ngày với liều tối đa 20 mg mỗi ngày.

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với furosemid và với các dẫn chất sulfonamid, ví dụ như sulfamid chửa dài tháo đường.
- Giảm thể tích máu, mất nước, hạ kali huyết nặng, hạ natri huyết nặng.
- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan kèm xo gan.
- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc đối với thận hoặc gan.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là kali và natri; tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh đáí tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng ở bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nhận được thông tin, phải bù thể tích máu trước khi dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh tiêm tĩnh mạch khi dùng Furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh cơn ống đờm mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Để thanh thải của Furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều lần so với người lớn, nếu đôi khi thải trừ trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.

Tốc độ truyền tĩnh mạch không quá 4 mg/ phút, chậm hơn ở bệnh nhân suy thận, hội chứng gan thận hoặc suy gan. Thận trọng với những người bệnh phải đại tiện liên tục hoặc đại khố vì có thể gây bị táo bón. Dùng Furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.

Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng Furosemid có thể gây co cứng cơ (tetani) do giảm calci huyết.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Furosemid có thể làm ảnh hưởng đến thai do làm giảm thể tích máu của mẹ. Các nghiên cứu trên động vật thấy furosemid có thể gây sảy thai, gây chết thai và mẹ mà không gây dị tật được. Có bằng chứng thận ứ nước xảy ra ở thai khi mẹ điều trị với furosemid. Không có đủ những nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng furosemid trong thời kỳ mang thai khi có lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể có đối với thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Dùng furosemid trong thời kỳ cho con bú có nguy cơ ức chế bài tiết sữa. Nên ngừng cho con bú nếu dùng thuốc là cần thiết.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây chóng mặt, mất tinh thần, gây chết thai và mẹ mà không gây dị tật được. Có bằng chứng thận ứ nước xảy ra ở thai khi mẹ điều trị với furosemid. Không có đủ những nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng furosemid trong thời kỳ mang thai khi có lợi ích lớn hơn nguy cơ có thể có đối với thai.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Các thuốc lợi tiểu khác: Làm tăng tác dụng của Furosemid.

Các thuốc lợi tiểu giữ Kali có thể làm giảm mất kali khi dùng furosemid (có lợi).

Kháng sinh: Cephalosporin làm tăng độc tính thận, aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận, vancomycin làm tăng độc tính với tai.

Muối lithi: Làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.

Glycosid tim: Làm tăng độc tính của glycoside trên tim do furosemid làm hạ kali huyết.

Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.

Thuốc chống viêm không steroid: Làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu.

Corticosteroid: Tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.

Các thuốc chống đái tháo đường: Làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chống đái tháo đường, cần theo dõi và điều chỉnh liều.

Thuốc giãn cơ không kử cực: Làm tăng tác dụng giãn cơ.

Thuốc chống đông: Làm tăng tác dụng chống đông.

Cisplatin: Làm tăng độc tính với tai và thận.

Các thuốc hạ huyết áp: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều.

Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzyme chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nhiều.

Thuốc chống động kinh: Phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazin làm giảm natri huyết.

Cloral hydrat: Gây hội chứng đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.

Probenecid: Làm giảm thanh thải qua thận của Furosemid và giảm tác dụng lợi tiểu.

Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clopromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): Tăng tác dụng giảm huyết áp.

Tương kỵ:

Dung dịch furosemid tiêm là dung dịch kiềm nhẹ, không được trộn lẫn hoặc pha loãng trong dung dịch glucose hoặc dung dịch acid, không được phối hợp bất cứ thuốc gì vào dịch truyền hoặc bơm tiêm có chứa furosemid.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi sử dụng liều cao, hay gặp nhất là mất cân bằng nước và điện giải, đặc biệt ở người suy gan, suy thận, sau khi dùng liều cao kéo dài.

Các dấu hiệu của mất cân bằng nước, điện giải bao gồm đau đầu, tụt huyết áp, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác, chuột rút, khô miệng, khát nước, yếu, mệt, ngủ lịm, buồn ngủ, không ngủ được, đi ít, loạn nhịp tim và rối loạn tiêu hóa. Giảm thể tích máu và mất nước có thể xảy ra, đặc biệt ở người già. Vì thời gian tác dụng ngắn hơn, nguy cơ hạ kali huyết của furosemid có thể ít hơn lợi niệu thiazid. Khác với thiazid, furosemid làm tăng thải trừ calci trong nước tiểu và nhiễm calci thận đã được thông báo ở trẻ em.

Thuờng gặp, ADR > 1/100:

Tuần hoàn: Giảm thể tích máu, trong trường hợp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thể đứng.

Chuyển hóa: Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magneis huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm hoặc giảm clor huyết.

li gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.

Chuyển hóa: Tăng acid uric huyết và bệnh gút.

Hiếm gặp, ADR < 1/10000:

Da: Ban da, dị cảm, mề đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng (có thể nghiêm trọng).

Phản ứng quá mẫn: Viêm mạch, viêm thận kẽ, sỏi.

Máu: ứ ché tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu (có thể ít hơn lợi niệu thiazid).

Viêm tủy và vàng da ở mắt (nhiều hơn thiazid).

Tai: Ứ tai, giảm thính lực, điếc. Điếc có thể không hồi phục, đặc biệt ở bệnh nhân dùng các thuốc khác cũng có độc tính với tai.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn (ADR):

Kiểm tra thường xuyên điện giải đồ. Bổ sung kali hoặc dùng kèm với thuốc lợi tiểu giữ kali khi người bệnh có nguy cơ cao hạ kali huyết.

Tránh tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch nhanh, vượt quá liều thông thường điều trị 20 - 40 mg để giảm bớt nguy cơ gây ứ tai, giảm thính lực, điếc.

Giảm liều hoặc ngừng điều trị nếu ADR ở mức độ trung bình và nặng.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

- **Triệu chứng:** Mất nước, giảm thể tích máu, tụt huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali huyết, nhiễm kiềm giảm clo.

11.2. Xử trí:

- **Xử trí:** Bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong huyết thanh, monitor carbon dioxide và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu từ trong bàng quang (như phải đại tiện tiền liệt). Thăm phân máu huyết làm tăng thải trừ Furosemid.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc lợi tiểu quai.

Mã ATC: C03CA01.

Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng nhanh, mạnh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm thuốc lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của Furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na⁺-K⁺-2Cl⁻ ở đoạn đáy của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na⁺Cl⁻ và tăng thải trừ K⁺ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần, Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca²⁺, Mg²⁺, hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều Kali, hydro và clor có thể gây ra nhiễm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

Furosemid có tác dụng giãn mạch thận, giảm sức cản ở mạch thận và dòng máu qua thận tăng sau khi dùng thuốc. Ở bệnh nhân suy tim sung huyết kèm với nhồi máu cơ tim cấp, sau khi tiêm tĩnh mạch Furosemid, sức lọc cầu thận tăng tạm thời nhưng dài kê, đồng thời giảm sức cản mạch ngoại biên và tăng lượng máu tĩnh mạch ngoại biên. Khi dùng liều cao ở bệnh nhân suy thận mạn, tốc độ lọc của cầu thận có thể tăng lên tạm thời. Nếu bài niệu quá mức do thuốc làm giảm thể tích huyết tương, có thể xảy ra giảm dòng máu qua thận và giảm tốc độ lọc cầu thận.

Furosemid ít tác động lên nồng độ glucose huyết hơn thiazid, tuy nhiên có thể gây tăng glucose huyết, có glucose niệu và thay đổi dung nạp glucose, có thể là kết quả của hạ kali huyết.

13. Thời gian được động học:

- Hấp thu:

Khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng của thuốc xuất hiện sau khoảng 5 phút, đạt mức tối đa trong vòng 20 - 60 phút và kéo dài khoảng 2 giờ. Tác dụng lợi tiểu xảy ra khi tiêm bắp muộn hơn khi tiêm tĩnh mạch. Chưa biết được nồng độ thuốc cần thiết trong huyết thanh để đạt được tác dụng lợi tiểu tối đa, nhưng mức độ đáp ứng không tương quan với nồng độ chính hoặc nồng độ trung bình của thuốc trong huyết thanh. Ở người suy thận nặng đáp ứng lợi niệu có thể kéo dài.

- Phân bố:

Trở 99% Furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Phần Furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xo gan. Thuốc qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào sữa mẹ

- Chuyển hóa:

Chuyển hóa qua gan tạo acid 4 - chloro - 5 - sulfamoyl anthranilic.

- Thải trừ:

Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Khoảng 80% thuốc dùng đường tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp được thải trừ qua nước tiểu trong 24 h, trong đó 69 - 97% thải trừ trong 4 giờ đầu. Phần còn lại của thuốc bị thoái hóa ở gan hoặc thải trừ dưới dạng không chuyển hóa qua phân. Ở bệnh nhân bị suy thận nặng không kèm bệnh gan, 98% thuốc bị thải trừ trong 24 giờ.

Nửa đời thải trừ từ 30 phút đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận. Ở bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối, thời gian bán thải trung bình là 9,7 giờ. Thời gian bán thải của bệnh nhân suy tim từ 50 đến 327 phút, và có thể kéo dài hơn ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan. Thời gian bán thải của furosemid ở trẻ sơ sinh non tháng được kéo dài rõ rệt so với người lớn, dao động từ 4,5 đến 46 giờ, kéo dài hơn so với trẻ sơ sinh đủ tháng. Tác dụng này chủ yếu do chức năng thận chưa trưởng thành.

Để thanh thải của Furosemid không tăng khi thẩm phân máu.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 2 ml, hộp 20 ống x 2 ml; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0220.3 853848 - Hotline: 18001107 - Website: hdpharma.vn